**ДОДАТОК  4\_**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

**МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ЩОДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**ДК 021:2015 КОД 33600000-6 ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРОДУКЦІЯ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Міжнародна непатентована або загальноприйнята назва лікарського засобу** | **Торговельна назва лікарського засобу Форма випуску та дозування** | **Одиниці виміру** | **К-ть** |
| 1. 1 | Epinephrine | АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурній чарунковій упаковці в пачці | упак | 83 |
| 1. 2 | Azithromycin | АЗИМЕД® порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці | упак | 140 |
| 1. 3 | Azithromycin | АЗИЦИН® таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | упак | 53 |
| 1. 4 | Azithromycin | АЗИМЕД® капсули по 250 мг по 6 капсул в блістері; по 1 блістеру в пачці | упак | 5 |
| 1. 5 | Azithromycin | АЗИМЕД® порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці | упак | 30 |
| 1. 6 | Albendazole | АЛЬБЕЛА® таблетки по 400 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | упак | 30 |
| 1. 7 | Ammonia | АМІАКУ РОЗЧИН 10 % розчин для зовнішнього застосування 10%; по 40 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками | упак | 55 |
| 1. 8 | Amikacin | АМІЦИЛ® ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з ліофілізатом | упак | 150 |
| 1. 9 | Amikacin | АМІЦИЛ® ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг флакони з ліофілізатом | упак | 200 |
| 1. 10 | Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | АМОКСИЛ-К порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці | упак | 40 |
| 1. 11 | Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | АМОКСИЛ-К 625 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону | упак | 10 |
| 1. 12 | Metamizole sodium | АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | упак | 119 |
| 1. 13 | Atropine | АТРОПІН-ДАРНИЦЯ® розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | упак | 10 |
| 1. 14 | Atracurium | АТРАКУРІУМ-НОВО розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | упак | 10 |
| 1. 15 | Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | АМОКСИЛ-К 1000 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | упак | 19 |
| 1. 16 | Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | МЕДОКЛАВ порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці | упак | 30 |
| 1. 17 | Enalapril | ЕНАЛАПРИЛ. таблетки по 10 мг № 20 (10х2) у блістерах | упак | 5 |
| 1. 18 | Sulfamethoxazole and trimethoprim | БІ-СЕПТ- ФАРМАК таблетки, 400 мг/80 мг по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | упак | 2 |
| 1. 19 | Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. | БІОВЕН розчин для інфузій 10 % по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | упак | 10 |
| 1. 20 | Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. | БІОВЕН МОНО розчин для інфузій 5%; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | упак | 20 |
| 1. 21 | Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. | БІОВЕН МОНО розчин для інфузій 5%; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | упак | 10 |
| 1. 22 | Povidone-iodine | ВІОДІН розчин нашкірний 100 мг/мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою-піпеткою, у пачці | упак | 8 |
| 1. 23 | Povidone-iodine | ПОВІДОН-ЙОД ВАЮМ розчин нашкірний 100 мг/мл, по 100 мл у флаконі в пачці | упак | 50 |
| 1. 24 | Benzyl benzoate | БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ емульсія нашкірна 20 % по 50 г у флаконах | упак | 10 |
| 1. 25 | Bupivacaine | НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | упак | 60 |
| 1. 1 | Vancomycin | ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | упак | 20 |
| 1. 1 | Vancomycin | ВАНКОМІЦИН-ВІСТА ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці | упак | 20 |
|  | Salbutamol | САЛЬБУТАМОЛ-НЕО інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | упак | 15 |
|  | Aqua pro injectioni | ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ДАРНИЦЯ розчинник для приготування розчину для ін’єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | упак | 20 |
|  | Aqua pro injectioni\* | ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці | упак | 15 |
|  | Xylometazoline | ФАРМАЗОЛІН® краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | упак | 55 |
|  | Xylometazoline | РІНАЗАЛ® краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці | упак | 30 |
|  | Gentamicin | ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | упак | 10 |
|  | Heparin | ГЕПАРИН-ІНДАР. Розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) у флаконах № 1 у пачці | упак | 3 |
|  | Hydrocortisone | ГІДРОКОРТИЗОН мазь 1 %, по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону | упак | 20 |
|  | Glucose | ГЛЮКОЗА розчин для ін'єкцій 40 % по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці | упак | 12 |
|  | Dexamethasone | ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ розчин для ін'єкцій 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | упак | 221 |
|  | Acetazolamide | ДІУРЕМІД таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | упак | 3 |
|  | Suxamethonium | ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | упак | 5 |
|  | Fluconazole | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ капсули по 100 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | упак | 30 |
|  | Fluconazole | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ капсули по 50 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | упак | 24 |
|  | Doxycycline | ДОКСИЦИКЛІН капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці | упак | 10 |
|  | Dopamine | ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | упак | 2 |
|  | Octreotide | ОКТРЕОТИД - МБ розчин для ін'єкцій, по 0,05 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону | упак | 10 |
|  | Drotaverine | ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | упак | 282 |
|  | Fentanyl | ФЕНТАНІЛ-ФАРМАК, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | упак | 25 |
|  | Diazepam | СИБАЗОН розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в коробці з картону | упак | 11 |
|  | Ketamine | КЕТАМІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі,№ 10 | упак | 10 |

*Примітка:*

*- у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз «або еквівалент»*

*- еквівалентом лікарського засобу в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб якість, діюча речовина (міжнародна назва або синонімічне найменування), допоміжні речовини, дозування, форма випуску, вміст упаковки, концентрація, біоеквівалентність, біодоступність та інші стандартні характеристики абсолютно співпадають з біологічними, токсикологічними, фармацевтичними та терапевтичними характеристиками лікарського засобу, що вказані Замовником та є предметом закупівлі*

*- обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника, тощо) — замовник здійснює закупівлю товару із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, оскільки таке посилання є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника.*

***Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:***

* 1. 1. Лікарські засоби повинні бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам. Надати гарантійний лист довільної форми, засвідчений Учасником, щодо надання при поставці реєстраційних посвідчень та сертифікатів якості на лікарський засіб, згідно з Додатком.
  2. 2. Лікарські засоби повинні бути внесені до Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, станом на 01 лютого 2023 року", затвердженим наказом МОЗ України від 28.02.2023 № 408 "Про затвердження Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, станом на 01 лютого 2023 року". Лікарські засоби, які не підлягають референтному ціноутворенню, повинні бути внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, в рамках виконання постанови КМУ від 02.07.2014 №240 "Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби" (надати гарантійний лист засвідчений Учасником).
  3. 3. Термін придатності на момент поставки повинен бути не менше 70% від загального терміну зберігання. Можливе постачання товару з іншим терміном придатності за погодженням Замовника (надати гарантійний лист засвідчений Учасником).
  4. 4 . Учасник має мати відповідні дозвільні документи, а саме: ліцензію на роздрібну або оптову торгівлю лікарськими засобами; ліцензію на право провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. У складі пропозиції надати вище зазначені ліцензії, або за відсутності ліцензії у паперовому вигляді, інші документи, що засвідчують наявність відповідних дозвільних документів.
  5. 5. Наявність інструкції (при постачанні) щодо застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування) українською мовою (надати гарантійний лист засвідчений Учасником).
  6. 6. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом та за рахунок Учасника. Поставка товару здійснюється спеціалізованим транспортом учасника, який повинен забезпечити холодовий ланцюг зберігання товару (надати гарантійний лист, засвідчений Учасником).

7. Надати копію ліцензії на право торгівлі лікарськими препаратами або ліцензії на виробництво лікарських засобів, якщо учасник є виробником запропонованого товару.

8. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає документація, якщо учасник не є виробником предмету закупівлі відповідно до умов цієї тендерної документації, такий учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції гарантії можливості поставки предмета закупівлі у кількості, якості, з термінами придатності, визначеними цією тендерною документацію та тендерною пропозицією учасника торгів. У якості таких гарантій учасник надає: оригінал гарантійного листа виробника(ів) або заявника(ів). Гарантійний лист повинен включати: назву замовника, учасника, назву предмету закупівлі згідно оголошення, номер закупівлі у системі PROZORRO. Дана вимога стосується лікарських засобів, визначених цим Додатком до тендерної документації, кількість яких відповідно до медико-технічних вимог більше 100 одиниць виміру.

9. Учасник у складі тендерної пропозиції подає гарантійний лист/довідку на підтвердження медико-технічних вимог, встановлених Замовником у цьому Додатку та відповідність своєї тендерної пропозиції технічним, якісним та кількісним характеристикам предмету закупівлі.

У разі подання еквівалента Учасник повинен надати документальне підтвердження (порівняльну таблицю) того, що запропонований еквівалент ліків має однакові характеристики із визначеними в інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в розумінні даної тендерної документації поняття «еквіваленту». Інформація щодо біоеквівалентності та біодоступності лікарського засобу підтверджується результатами лабораторних/клінічних досліджень наданих виробником препарату.

*Відповідно підпункту 2 пункту 44 Постанови КМУ №1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» та статті 31 Закону України “Про публічні закупівлі” замовник відхиляє тендерну пропозицію у разі, якщо тендерна пропозиція учасника не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмету закупівлі тендерної документації.*